# 의약품 등의 안전에 관한 규칙 주요 개정사항

| 주요개정사항 | 내용 | 시행일 |
|---|---|---|
| 위탁제조판매업 신고 대상 확대 (제3조) | 외국에서 판매되고 있는 의약품 중 “재심사 대상 의약품” 및 “희귀의약품”으로 확대 | ‘18.10.25. |
| 임상시험계획서 변경 보고 대상 정비(제24조) | 변경 시 보고 사항에서 ‘그 외 식약처장이 정하는 사항’ 삭제 | ‘18.10.25. |
| “임상시험”과 “생물학적 동등성 시험” 통합(제24조 등) | 법령 개정*에 따른 용어 정비<br>* 생물학적 동등성 시험제도를 임상시험에 통합 | ‘18.10.25. |
| 임상시험정보등록 및 공개 제도 도입(제30조) | 임상시험 정보*를 공개 가능토록 근거 조문 신설<br>* 임상시험 대상자, 실시상황, 임상시험 결과 등 | **공포 후 1 년 이 경과한 날** |
| 임상시험검체분석기관 지정요건 및 지정절차 신설(제35조) | 임상시험검체분석기관 지정요건 및 지정절차 등 규정 | ‘18.10.25. |
| 의약품등 생산·수입·수출 실적 보고 관련 위탁기관 명시(제49조) | 업무를 위탁받아 처리하는 협회 명칭 등 기재 | **‘19.1.1.** |
| 의약외품 첨부 문서의 기재사항 마련(제74조의2) | 의약외품 첨부 문서 기재사항 마련 | ‘18.10.25. |
| 유전자 치료제 정의 규정 개정(별표 3) | 과학기술 발전에 따른 ‘유전자 치료제’의 정의 수정 | ‘18.10.25. |
| ‘임상시험에 관한 기록’ 거짓 작성한 경우 행정처분 기준 마련(별표 8) | 임상시험에 관한 기록을 고의 또는 중대한 과실에 의해 거짓으로 작성하는 경우 지정취소 처분 | ‘18.10.25. |
| 비임상시험실시기관 시험 분야·항목 변경지정 시 처리기간 단축(별지 제39호 서식) | 시험분야·항목 변경 시 현행 90일에서 60일로 처리기한 변경 | ‘18.10.25. |